

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

**N. 490**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali

*(Parere ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 28 dicembre 2017)**

---



*La Ministra  
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/II/XVII/D335/17

Roma, 28 dicembre 2017

*Signor Presidente,*

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, lo schema di decreto legislativo recante disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali, in attuazione dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154, approvato in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 22 dicembre 2017.

In considerazione dell'approssimarsi della scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo dei pareri del Consiglio di Stato e della Conferenza unificata, che mi riservo di trasmettere non appena saranno acquisiti.

*Anna Finocchiaro*

Anna Finocchiaro

---

Sen. Pietro GRASSO  
Presidente del Senato della Repubblica  
ROMA

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo in esame, che si compone di 10 articoli, è predisposto in attuazione della delega di cui all'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 (c.d. Collegato agricolo) che, al comma 1, statuisce che: «*Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità*».

Il comma 2, inoltre, statuisce che: «*I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:*

- a) *ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete;*
- b) *organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo;*
- c) *coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;*
- d) *risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali;*
- e) *revisione dei procedimenti amministrativi di competenza statale in materia di agricoltura, al fine di ridurre i termini procedurali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;*
- f) *introduzione di meccanismi, di tipo pattizio, con le amministrazioni territoriali in relazione ai procedimenti amministrativi di loro competenza, al fine di prevedere tempi di risposta delle amministrazioni inferiori ai termini massimi previsti, ridurre i termini procedurali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura;*
- g) *armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di qualità dei prodotti, sulle produzioni a qualità regolamentata, quali le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche registrate ai sensi della vigente normativa europea e la produzione biologica, e contro le frodi agroalimentari, al fine di evitare duplicazioni, di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza, nonché al fine di coordinare l'attività dei diversi soggetti istituzionalmente competenti sulla base della normativa vigente, fatte salve le competenze delle Autorità individuate dall'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e successive modificazioni, nonché del Ministero della salute ai fini dell'attuazione*



dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004;

h) *revisione e armonizzazione della normativa nazionale in materia di foreste e filiere forestali, in coerenza con la strategia nazionale definita dal Programma quadro per il settore forestale, di cui al comma 1082 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la normativa europea e gli impegni assunti in sede europea e internazionale, con conseguente aggiornamento o con l'eventuale abrogazione del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227».*

Lo schema di decreto legislativo in esame costituisce testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali ai sensi del citato articolo 5.

In particolare, il presente testo unico tiene conto delle normative europee di settore e, in particolare:

- per il settore agricolo:

- della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali attuata con il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214;
- del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;
- del regolamento (UE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013, recante regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;
- del regolamento (UE) n.1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;
- del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modificazioni;

- per il settore ambiente:

- del regolamento (UE) n. 2017/160 del 20 gennaio 2017, recante regolamento della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;
- del regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357;
- del regolamento (UE) 22 ottobre 2014, n. 1143/2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;
- del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996;



- per il settore Sanità:

- della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE attuata con il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi" attuata con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, del 22 gennaio 2014, concernente l'Adozione del Piano di Azione Nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n.150;
- delle linee guida europee concernenti le Good Manufacturing Practice (GMP) dell'Unione europea, con riferimento in particolare all'allegato 7 concernente la fabbricazione dei medicinali di origine vegetale e le Good agricultural and collection Practice (GACP) dell'Unione europea.

- per il settore informazione, monitoraggio e finanziamento:

- della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;
- del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008.

Inoltre, a livello di normativa interna ed al fine di garantire un efficace coordinamento nell'attuazione delle normative nazionali e regionali inerenti la materia sono state considerate:

- la legge 1 dicembre 2015, n. 194, recante disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare;
- l'articolo 4, commi 57, 58 e 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, che istituisce presso gli uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli lo sportello unico doganale, per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni;
- il decreto interministeriale 10 marzo 2015, recante linee guida di indirizzo per la tutela dell'ambiente acquatico e dell'acqua potabile e per la riduzione dell'uso di prodotti fitosanitari e dei relativi rischi nei Siti Natura 2000 e nelle aree naturali protette;
- la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modificazioni recante disciplina dell'attività sementiera;
- la legge 24 dicembre 2003, n. 350, articolo 4, commi 57, 58 e 59, che istituisce presso gli Uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli lo sportello unico doganale, per semplificare le



operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni;

In particolare, con il presente provvedimento, si intende dare un nuovo assetto ad un settore, quello delle piante officinali, la cui disciplina è ad oggi ancora individuata dalla legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali.

Si tratta, come è evidente, di una normativa risalente che si intende adeguare alle mutate esigenze degli operatori e all'innovato contesto ordinamentale, anche al fine di favorire lo sviluppo economico del settore.

Invero, il settore delle piante officinali nel nostro Paese è caratterizzato da oltre 3 mila ettari coltivati, con una produzione di circa 3.600 tonnellate che, in valore, è superiore ai 9 milioni di euro. Inoltre, nelle diverse e complesse fasi della filiera, operano circa 1.000 addetti e sono presenti oltre 2.000 marchi commerciali che impiegano piante officinali nei loro prodotti. Il settore delle piante officinali è una "nicchia", ma con un trend in espansione ed un potenziale ancora tutto da sfruttare.

Il presente schema fa proprie le conclusioni del Tavolo di Filiera delle Piante Officinali, istituito con D.M. n. 15391 del 10 dicembre 2013 e composto dai Rappresentanti degli Assessorati Regionali all'Agricoltura, delle Associazioni e delle Federazioni del settore delle piante officinali, delle Università, dei Centri e degli Istituti di Ricerca, del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente del Territorio e del Mare nonché del Ministero delle Finanze e dell'Agenzia delle Dogane.

« In particolare, detto Tavolo è nato dall'esigenza di affrontare in maniera armonizzata le molteplici sfaccettature del settore delle piante officinali: dalla pianta (anche spontanea) al prodotto raccolto passando, quindi, per la trasformazione.

Grazie agli apporti delle varie componenti del Tavolo, si è giunti alla redazione finale del "Piano di Settore delle Piante Officinali", sviluppato sulla base dei punti di forza e delle prospettive della filiera che ha individuato le linee d'intervento per la valorizzazione e lo sviluppo delle produzioni nazionali anche nell'ottica della nuova PAC, ed è stato approvato il 20 aprile 2014 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Nonostante i numeri in crescita, oggi ancora una gran parte del fabbisogno di materie prime e semilavorati dell'industria di trasformazione è soddisfatto dall'offerta estera (70 per cento delle erbe consumate), come dimostrano i dati dell'import di piante officinali e derivati che, nel 2012, ha determinato un esborso di oltre un miliardo di euro.

L'obiettivo del provvedimento è, quindi, quello di superare la contraddizione di un Paese, l'Italia, che pur vantando la più antica storia e tradizione in termini di conoscenza ed utilizzo delle piante officinali, presenta la minor superficie agricola investita a piante officinali. Tale conoscenza e tradizione è testimoniata dalla presenza di una figura professionale, l'erborista, che, unica in Europa, ha un canale specializzato denominato erboristeria che opera attraverso oltre 4.000 esercizi commerciali.



La conseguenza di ciò è che la produzione nazionale del settore soddisfa solo una piccola parte del fabbisogno, mentre buona parte del prodotto proviene dall'estero, soprattutto da Paesi terzi in cui la manodopera è a basso costo e non sempre qualificata, ma che riescono a garantire un basso prezzo, ma con una qualità non sempre soddisfacente. Come già detto, le produzioni nazionali di piante officinali possono essere competitive unicamente per la qualità, come ormai succede in molti altri settori, non solo legati all'agricoltura.

Pertanto, è assolutamente necessario superare le problematiche legate ad una normativa nazionale agricola del settore che necessita di un ammodernamento, ma anche di una maggiore trasparenza e conoscenza, superando le carenze dei dati disponibili attraverso indagini specifiche almeno biennali e con uno sforzo di miglioramento delle classificazioni statistiche che risultano inadeguate alle esigenze conoscitive.

Il provvedimento è adottato previo parere della Conferenza unificata, come previsto dalla legge delega. Tale scelta rispetta le competenze legislative costituzionalmente definite poiché, nonostante la materia dell'attività agricola rientri tra le competenze residuali delle regioni, la giurisprudenza costituzionale ritiene, comunque, che possano sussistere alcuni aspetti che, pur legati a tale attività, incidono su materie di competenza esclusiva dello Stato o concorrente tra lo Stato o le regioni. E' il caso delle disposizioni in materia di registro delle varietà delle specie di piante officinali, materia tutelata a livello internazionale e comunitario che ha una forte valenza ambientale, riconducibile, quindi, alla lettera s) del secondo comma dell'articolo 117 della Costituzione. L'equiparazione, poi, dell'attività di raccolta delle piante officinali a quella agricola incide sulla nozione di imprenditore agricolo contenuta nell'articolo 2135 del codice civile ed è, quindi, riconducibile, alla competenza statale esclusiva di cui alla lettera l) che fa riferimento alla competenza esclusiva dello Stato in materia di ordinamento civile. Vengono, poi, istituiti degli organi tecnici (tavolo tecnico del settore e osservatorio economico e di mercato) che possono essere riconducibili alla materia dell'organizzazione amministrativa dello Stato di cui alla lettera g).

\*\*\*

L'articolo 1, ai commi 1 e 2, delimita l'ambito di applicazione del provvedimento che riguarda la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, e fornisce poi una definizione di piante officinali, intendendosi per tali le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. Considerata la genericità della definizione, la norma prevede altresì che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto, è definito l'elenco delle specie di piante officinali coltivate. L'articolo in questione precisa, al comma 3, che il prodotto risultante dall'attività di coltivazione delle singole specie può essere impiegato direttamente o essere soggetto a operazioni di prima trasformazione. Si specifica, inoltre, ai commi 4 e 5, che la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, ad esclusione di quelle da cui si ricavano gli stupefacenti e le sostanze psicotrope, sono considerate, a tutti gli effetti, attività agricole. La precisazione è importante perché la legge 6 gennaio 1931, n. 99, limita l'intervento sulle piante officinali a tre



figure professionali: il raccoglitore, l'erborista e il farmacista. Tale circostanza ha posto il problema della inclusione dell'imprenditore agricolo, soprattutto dopo che l'articolo 2135 del codice civile è stato modificato dal decreto legislativo n. 228 del 2001, ampliando la nozione di imprenditore agricolo e di attività connesse, certamente idonee a ricomprendere anche la lavorazione di piante officinali. Da qui la necessità di chiarire in maniera inequivoca che la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, ad esclusione di quelle da cui si ricavano gli stupefacenti e le sostanze psicotrope, sono considerate, a tutti gli effetti, attività agricole ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile. Al comma 6 si precisa che il decreto costituisce testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione di piante officinali. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei e di semplificazione del linguaggio normativo indicati dall'articolo 5, comma 2, lettera b), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 2, rubricato "Coltivazione, raccolta e prima trasformazione", dispone al comma 1 che le piante officinali possono essere coltivate, raccolte e trasformate dall'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione. Il comma 2 chiarisce, inoltre, che la coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale deve essere comunque effettuata in accordo alle "Good Agricultural and Collection Practice (GACP)" senza necessità di specifica autorizzazione; le GACP sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. L'applicazione delle Good Agricultural and Collection Practice (GACP), elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, serve a garantire buoni standards di qualità, sicurezza ed efficacia nella coltivazione e raccolta delle piante officinali a scopo medicinale. La previsione della loro applicazione, inoltre, adegua le disposizioni del decreto legislativo a quanto previsto dalle Good Manufacturing Practice (GMP) dell'Unione europea, le quali richiamano le GAPC e sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Al riguardo, si segnala inoltre che il citato decreto legislativo n. 219 del 2006, pur citato dalla menzionata norma, non può essere assorbito nel presente testo unico poiché concerne una materia diversa da quella regolata dal presente decreto, ovvero "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE". Il comma 3, infine, stabilisce che il decreto pone principi fondamentali in materia a cui le regioni e le province autonome si conformano nel rispetto della loro autonomia normativa. Le stesse, inoltre, disciplinano alle modalità di formazione e di aggiornamento professionali dell'imprenditore agricolo sulle attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali. L'articolo in esame è riconducibile al principio di revisione dei procedimenti amministrativi per facilitare l'avvio dell'attività economica in agricoltura ai sensi dall'articolo 5, comma 2, lettera e), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 3, comma 1, demanda al decreto di cui all'articolo 1, comma 2, il compito di definire le modalità di raccolta e di prima trasformazione di piante officinali spontanee, tenendo conto della vigente normativa statale e europea. Al comma 2 viene inoltre specificato che, per le varietà da conservazione o in via di estinzione delle piante officinali, trovano applicazione le disposizioni della legge n. 194 del 2015, sulla tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e





alimentare. La tutela e la valorizzazione della biodiversità di specie di interesse agricolo e alimentare sono strettamente legate alla tutela del territorio, contribuendo a limitare i fenomeni di spopolamento e a preservare le aree naturali da fenomeni di erosione del patrimonio genetico. Nell'ottica delle leggi che regolamentano la tutela della biodiversità, si inserisce proprio l'articolo 3 che disciplina la raccolta delle piante spontanee destinate all'utilizzo officinale e medicinale. Le specie officinali, a differenza di quelle principalmente utilizzate per l'alimentazione, sono caratterizzate dalla maggiore presenza di principi attivi, ad effetto diretto o indiretto sull'organismo, spesso differenti in dipendenza dal clima, dal terreno e dal momento della raccolta oltre che, naturalmente, dalle caratteristiche genetiche delle piante. La disciplina della raccolta spontanea deve tenere conto di questo fattore, regolamentando la raccolta in modo da non depauperare le aree a questa destinate e di favorire una maggiore conoscenza delle stesse zone, delle piante e dell'ambiente in cui si sviluppano. Per quanto concerne, infine, l'attività di raccolta spontanea di piante, alghe, funghi macroscopici e licheni cresciuti spontaneamente e destinati ad essere impiegati come ingredienti di un medicinale, il comma 3 prevede che la stessa sia effettuata in accordo alle *Good Agricultural and Collection Practice (GACP)*. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei e di semplificazione del linguaggio normativo indicati dall'articolo 5, comma 2, lettera b), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 4, stabilisce che, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, deve essere adottato il Piano di settore della filiera delle piante officinali che costituisce lo strumento programmatico strategico diretto ad individuare gli interventi prioritari per migliorare le condizioni di produzione e di prima trasformazione delle piante officinali, al fine di incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, di definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola e di realizzare un coordinamento della ricerca nel settore. La norma riprende l'esperienza del Piano di settore quale documento di indirizzo approvato in Conferenza Stato Regioni il 10 aprile del 2014 con Atto n. 43/CSR e scaduto a dicembre del 2016. Il Piano comprendeva un allegato tecnico più ampio denominato "La filiera delle piante officinali", un "glossario" e il documento ISMEA "Piante officinali in Italia: un'istantanea della filiera e dei rapporti tra i diversi attori", presentato in un workshop il 17 luglio 2013 presso il Ministero della salute, che ha fatto il punto sui dati del settore a livello internazionale e nazionale quantificandone la consistenza dal punto di vista strutturale ed economico. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei e di introduzione di meccanismi, di tipo concordato, con le amministrazioni territoriali indicati dall'articolo 5, comma 2, lettere b) e f), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 5, statuisce che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito il Tavolo tecnico del settore delle piante officinali (oggi previsto dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 dicembre 2013, n. 15391). Il Tavolo tecnico costituisce organo consultivo e di monitoraggio in materia di piante officinali e il sopra citato decreto ne definisce la composizione che, comunque, è aggiornata ogni tre anni. La norma mira a valorizzare l'interlocazione tra istituzioni pubbliche ed operatori del settore che, in quanto portatori di interessi, è opportuno ascoltare al fine di meglio comprendere le rispettive esigenze e adottare



conseguenti provvedimenti con esse coerenti. Nell'ambito del tavolo tecnico del settore delle piante officinali, è costituito un Osservatorio economico e di mercato finalizzato a raccogliere e aggiornare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei e di introduzione di meccanismi, di tipo concordato, con le amministrazioni territoriali indicati dall'articolo 5, comma 2, lettere b) e f), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 6 statuisce che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti i registri varietali delle specie di piante officinali, nei quali sono elencate le piante officinali ammesse alla commercializzazione e sono stabilite le modalità e le condizioni per la certificazione delle sementi. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di riassetto della normativa vigente e di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei indicati dall'articolo 5, comma 2, lettera b), della legge n. 154 del 2016.

L'articolo 7 stabilisce che le Regioni, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, possono istituire, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali. La norma fa riferimento a Marchi collettivi pubblici (regionali o adottati d'intesa con le Regioni), ossia istituiti con normativa (primaria o derivata), che dovrebbe in ogni caso rispettare, al momento dell'adozione delle relative disposizioni di implementazione, i criteri forniti dalla Commissione Europea tanto con riferimento alla politica della qualità, ai c.d. sistemi di certificazione volontaria (cfr. il c.d. "pacchetto qualità" del 2010), nonché alla comunicazione della Commissione europea sulla promozione dei prodotti dell'agricoltura e della pesca in GUCE 1986, C 272 p. 2 ss. e relative linee guida aggiornate sul rispetto della libera circolazione delle merci ed il mercato interno. Pertanto le valutazioni circa la compatibilità dell'iniziativa con il diritto UE andrebbero effettuate in sede di stesura con le Regioni della norma di implementazione in materia, avendo ben presente che, in ogni caso, non potrebbe trattarsi di un "marchio di qualità geografica", e che occorrerà rispettare anche i limiti della disciplina sugli aiuti di Stato. In base a quanto sopra esposto si ritiene secondario il profilo della tutela all'estero del marchio. Si conferma che il marchio non potrebbe in alcun modo diventare obbligatorio in funzione tanto dei limiti imposti dalla normativa dell'Unione quanto dalla stessa Costituzione italiana. La norma, inoltre, incentiva la diffusione e l'applicazione, nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali, delle *Good Agricultural and Collection Practice (GACP)*. L'offerta di un prodotto "*made in Italy*" caratterizzato da accertati standard di qualità consentirebbe alla materia prima vegetale nazionale di acquisire un valore aggiunto in termini di competitività sul mercato internazionale. Questo articolo di legge, quindi, persegue l'obiettivo di favorire la realizzazione di un "marchio" o "marchi" di certificazione delle erbe officinali italiane che, al pari di quanto accade per altri prodotti della filiera agroalimentare, permetta di meglio valorizzare e riconoscere il prodotto nazionale in ambiti internazionali. L'Azione conseguente è quella di avviare la creazione di disciplinari per la definizione dei requisiti a marchio DOP, IGP e prodotti con requisiti di qualità. L'articolo in esame è riconducibile ai principi di riassetto della normativa vigente e di organizzazione delle disposizioni per settori omogenei indicati dall'articolo 5, comma 2, lettera b), della legge n. 154 del 2016.



L'articolo 8 individua le disposizioni abrogate. La norma è attuativa dell'articolo 5, lettere a) della delega. Si è infatti provveduto ad effettuare una ricognizione della pregressa normativa in materia di piante officinali individuando la normativa da abrogare. Con particolare riferimento alla legge n. 99 del 6 gennaio 1931, si è determinato di abrogare anche l'articolo 6 che disciplina le modalità di rilascio del diploma di erborista. Detta norma è infatti obsoleta poiché il titolo ivi citato è stato sostituito inizialmente dal Diploma universitario in Tecniche Erboristiche, istituito con Decreto Ministeriale del 6 giugno 1995, che ha avuto il merito di associare alle conoscenze sulle tecniche di coltivazione quelle sulla chimica dei principi attivi naturali. Successivamente, con Decreto ministeriale n. 509 del 1999, tutti i diplomi sono stati trasformati in laurea triennale, compresa quella in Tecniche Erboristiche, che attualmente viene classificata come Laurea Triennale Classe L-29. Di fatto l'attuale corso di studi ha aggiornato e riconfermato la preparazione e qualificazione tecnico-scientifica dell'erborista nella filiera delle piante officinali a garanzia della qualità e sicurezza, dalla coltivazione alla trasformazione della materia prima vegetale fino al prodotto finito in modo particolare quando tali prodotti siano destinati all'uso erboristico, salutistico, medicinale e cosmetico.

L'articolo 9 reca la clausola di invarianza finanziaria.



## RELAZIONE TECNICA

Lo schema di decreto legislativo in esame è predisposto in attuazione della delega di cui all'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154 (c.d. Collegato agricolo) che, al comma 1, statuisce che: *«Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità».*

Il provvedimento, che si compone di 10 articoli, riscrive l'ormai vetusta normativa sul settore delle piante officinali al fine di favorire il rilancio del settore.

Il settore delle Piante Officinali nel nostro Paese è caratterizzato da oltre 3 mila ettari coltivati, con una produzione di circa 3.600 tonnellate che, in valore, è superiore ai 9 milioni di euro. Inoltre, nelle diverse e complesse fasi della filiera, operano circa 1.000 addetti e sono presenti oltre 2.000 marchi commerciali che impiegano piante officinali nei loro prodotti. Il settore delle piante officinali è una "nicchia", ma con un trend in espansione ed un potenziale ancora tutto da sfruttare che descriveremo successivamente in breve.

Questo settore è un segmento dell'agricoltura molto caratteristico, le cui radici culturali e produttive sono antichissime, che ha peculiarità specifiche sia sotto l'aspetto culturale che economico e sociale, ma anche esigenze pedoclimatiche diverse in funzione delle specie interessate, oltre ad una notevole variabilità delle tipologie produttive e, di conseguenza, molteplici destinazioni finali con una domanda di mercato estremamente diversificata.

Il presente schema fa proprie le conclusioni del Tavolo di Filiera delle Piante Officinali, istituito con D.M. n. 15391 del 10 dicembre 2013 e composto dai Rappresentanti degli Assessorati Regionali all'Agricoltura, delle Associazioni e delle Federazioni del settore delle piante officinali, delle Università, dei Centri e degli Istituti di Ricerca, del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente del Territorio e del Mare nonché del Ministero delle Finanze e dell'Agenzia delle Dogane

I lavori si sono svolti nella massima collaborazione e, grazie alle diverse competenze dei singoli attori della filiera, sono state individuate soluzioni concrete alle problematiche che frenano lo sviluppo del settore delle piante officinali che, invece, presenta ottime potenzialità soprattutto nei territori di collina e montagna, favorendo in prospettiva la nascita e lo sviluppo di piccole e medie imprese e mantenendo gli operatori della filiera in luoghi spesso disagiati.

Inoltre la componente universitaria con esperti di diverse discipline: agraria, medicina, chimica e farmacia, che ha attivamente presenziato a tutti i lavori svolti, ha dato il proprio contributo fattivo di conoscenza scientifica nelle diverse aree tematiche coinvolte: agronomiche,



botaniche, genetiche, fitochimiche, alimentari, farmaceutiche, mediche e socio-economiche. Il fine ultimo perseguito è stato quello di valorizzare quanti operano professionalmente in questo settore, nel rispetto di tutte le normative nazionali ed europee vigenti.

L'obiettivo del provvedimento è quello di favorire il progresso della filiera agricola delle piante officinali che superi, soprattutto nella fase della produzione primaria, la definizione di "settore di nicchia" nel quale le produzioni erano e sono tuttora rappresentate da specie spontanee, caratterizzate da un elevato numero di prodotti, ma scarsi volumi.

Appare evidente che l'evoluzione dello scenario internazionale, la globalizzazione dei mercati, il progresso tecnologico e, quindi, il subentrare di nuove variabili, hanno influenzato le dinamiche per quanto riguarda il mercato interno ed internazionale delle piante officinali.

Si palesa quindi la necessità per questo settore, non soggetto ad una Organizzazione Comune di Mercato (OCM) della Politica Agricola Comune (PAC), di creare una filiera nazionale "consistente" e allo stesso tempo "di qualità".

Infine questo settore agricolo è alla base, nel rispetto delle specifiche norme di riferimento, di più filiere strategiche: agricola-alimentare, farmaceutica e cosmetica, in grado di esprimere valenze ambientali, salutistiche e socioculturali e conferire all'agricoltura quel ruolo multifunzionale che rappresenta uno dei cardini della PAC anche nella strategia post 2013.

Dalle previsioni del decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente. Essendo, infatti, volto ad adeguare la normativa in materia alle mutate esigenze degli operatori, a favorire lo sviluppo economico del settore favorendone una sua significativa espansione, non comporta effetti sui saldi della finanza pubblica.

Di seguito vengono illustrate le singole disposizioni dello schema di decreto legislativo.

L'articolo 1, ai commi 1 e 2, delimita l'ambito di applicazione del provvedimento che riguarda la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, e fornisce poi una definizione di piante officinali, intendendosi per tali le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. Considerata la genericità della definizione, la norma prevede altresì che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto, è definito l'elenco delle specie di piante officinali coltivate. L'articolo in questione precisa, al comma 3, che il prodotto risultante dall'attività di coltivazione delle singole specie può essere impiegato direttamente o essere soggetto a operazioni di prima trasformazione. Si specifica, inoltre, ai commi 4 e 5, che la coltivazione e la trasformazione delle piante officinali, ad esclusione di quelle da cui si ricavano gli stupefacenti e le sostanze psicotrope, sono considerate, a tutti gli effetti, attività agricole. Il presente articolo non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



L'articolo 2, rubricato "Coltivazione, raccolta e prima trasformazione", dispone al comma 1 che le piante officinali possono essere coltivate, raccolte e trasformate dall'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione. Il comma 2 chiarisce, inoltre, che la coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale deve essere comunque effettuata in accordo alle "Good Agricultural and Collection Practice (GACP)" senza necessità di specifica autorizzazione; le GACP sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. L'applicazione delle Good Agricultural and Collection Practice (GACP), elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, serve a garantire buoni standards di qualità, sicurezza ed efficacia nella coltivazione e raccolta delle piante officinali a scopo medicinale. La previsione della loro applicazione, inoltre, adegua le disposizioni del decreto legislativo a quanto previsto dalle Good Manufacturing Practice (GMP) dell'Unione europea, le quali richiamano le GACP e sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219. Il comma 3, infine, stabilisce che il decreto pone principi fondamentali in materia a cui le regioni e le province autonome si conformano nel rispetto della loro autonomia normativa. Le stesse, inoltre, disciplinano le modalità di formazione e di aggiornamento professionali dell'imprenditore agricolo sulle attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali. Non sono previsti nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 3, comma 1, demanda al decreto di cui all'articolo 1, comma 2, il compito di definire le modalità di raccolta e di prima trasformazione di piante officinali spontanee, tenendo conto della vigente normativa statale e europea. Al comma 2 viene inoltre specificato che, per le varietà da conservazione o in via di estinzione delle piante officinali, trovano applicazione le disposizioni della legge n. 194 del 2015, sulla tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare. Per quanto concerne, infine, l'attività di raccolta spontanea di piante, alghe, funghi macroscopici e licheni cresciuti spontaneamente e destinati ad essere impiegati come ingredienti di un medicinale, il comma 3 prevede che la stessa sia effettuata in accordo alle Good Agricultural and Collection Practice (GACP). Il presente articolo non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

L'articolo 4, stabilisce che, con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, deve essere adottato il Piano di settore della filiera delle piante officinali che costituisce lo strumento programmatico strategico diretto ad individuare gli interventi prioritari per migliorare le condizioni di produzione e di prima trasformazione delle piante officinali, al fine di incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, di definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola e di realizzare un coordinamento della ricerca nel settore. Il comma 4 precisa che all'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. L'articolo, infatti, non ha portata innovativa ma mira ad istituzionalizzare uno strumento che è già stato istituito in seno al Ministero. Invero, il Piano di settore della filiera delle piante officinali (triennio 2014 - 2016) è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni nell'aprile 2014, come riscontrabile sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali



all'indirizzo <https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/7562>. Il Piano in questione aveva durata triennale e, infatti, si sta procedendo a proporre una proroga in conformità a quanto statuito al punto 7 dello stesso Piano ("Applicazione e operatività del Piano di settore delle piante officinali"). Si evidenzia, inoltre, che il documento programmatico in questione opera, e concretamente ha operato, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, come espressamente previsto al punto 9 dello stesso. Ciò è facilmente comprensibile se ci si sofferma sulla natura del Piano in esame, che assolve a funzioni essenzialmente programmatiche e di indirizzo poiché reca, accanto all'analisi complessiva del settore, le linee guida lungo le quali gli attori istituzionali (Stato e Regioni) e gli operatori della filiera ritengono ci si debba muovere, nei tempi e con le risorse a disposizione, al fine di valorizzare il comparto e massimizzarne i risultati in termini economici ma anche in termini di efficienza ed efficacia. Il Piano è pertanto idoneo ad espletare le proprie funzioni indipendentemente dalla presenza di fonti di finanziamento. In ogni caso, l'applicazione sul territorio di attività riconducibili al Piano di settore potranno essere eventualmente realizzate e finanziate, come già accaduto sinora, con specifiche misure già contemplate nei Piani di Sviluppo Rurale attraverso fondi comunitari (Programmi di Sviluppo Rurale 2014-2020) anche nell'ottica della revisione di medio termine degli stessi, oramai prossima. La previsione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 5, statuisce che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito il Tavolo tecnico del settore delle piante officinali (oggi previsto dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 dicembre 2013, n. 15391). Il Tavolo tecnico costituisce Organo consultivo e di monitoraggio in materia di piante officinali e il sopra citato decreto ne definisce la composizione che, comunque, è aggiornata ogni tre anni. La norma mira a valorizzare l'interlocuzione tra istituzioni pubbliche ed operatori del settore che, in quanto portatori di interessi, è opportuno ascoltare al fine di meglio comprendere le rispettive esigenze e adottare conseguenti provvedimenti con esse coerenti. Ai sensi del comma 3, la partecipazione al tavolo tecnico è onorifica e non comporta alcun onere per la finanza pubblica; infatti ai partecipanti al tavolo tecnico non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati. Il comma 4 stabilisce che, nell'ambito del tavolo tecnico del settore delle piante officinali, è costituito un Osservatorio economico e di mercato finalizzato a raccogliere e aggiornare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore. Il comma 5 dispone che gli esperti dell'Osservatorio economico e di mercato sono scelti tra i componenti del tavolo tecnico di cui all'articolo 5, precisando, altresì, che agli stessi non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati. Al comma 6 si prevede inoltre che le funzioni di supporto e di segreteria saranno assicurate dagli uffici competenti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali attraverso le risorse umane assegnate a legislazione vigente. La previsione pertanto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'articolo 6 statuisce che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti i registri varietali delle specie di piante officinali, nei quali sono elencate le piante officinali ammesse alla commercializzazione e sono stabilite le



modalità e le condizioni per la certificazione delle sementi. Il comma 4 precisa che gli oneri derivanti dalle attività finalizzate all'iscrizione delle varietà nei registri delle varietà vegetali, determinati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in misura corrispondente al costo del servizio, sono a carico del richiedente e che, pertanto, all'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Si evidenzia, infatti, che presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali già esistono registri varietali per le specie agricole e ortive per le quali, in ottemperanza a quanto previsto agli articoli 19 e 41 della legge 25 novembre 1971, n. 1096, è per l'appunto prevista la copertura delle spese ad opera dei richiedenti l'iscrizione (si rimanda, a titolo esemplificativo, al decreto ministeriale del 15 giugno 2017 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 3 agosto 2017 che determina, tra le altre cose, le tariffe per le prove di tecniche funzionali all'iscrizione al registro nazionale di varietà di barbabietola da zucchero). La norma in esame, pertanto, mira a riprodurre il medesimo schema con riferimento alle piante officinali, prevedendo, anche in questo caso, che le spese di funzionamento del registro e per l'esecuzione degli accertamenti tecnici necessari saranno a carico dei richiedenti l'iscrizione. Al riguardo, si precisa che i registri varietali delle piante officinali saranno tenuti dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, quale ente presso il quale già esistono le strutture, il personale, e le piattaforme informatiche necessarie a far fronte alla gestione dei registri di nuove varietà vegetali, che si affiancheranno a quelli già esistenti. Per quanto riguarda le modalità operative si farà riferimento alle procedure già in atto per le specie agricole e ortive ed alla struttura ministeriale già attiva per tali specie; pertanto si utilizzerà il medesimo data-base del SIAN – Servizio Informativo Agricolo Nazionale – attivo per le varietà già esistenti. Ciò premesso, non sussistono oneri in sé per l'istituzione dei registri poiché, stante la situazione illustrata, istituire un registro significa semplicemente aggiungere una nuova varietà in una sezione di un software informatico già pienamente operante e già gestito da personale qualificato. Per quanto concerne invece le spese delle “prove di registro”, come vengono chiamate tecnicamente le prove necessarie all'iscrizione, come visto, saranno interamente coperte dalle aziende richiedenti l'iscrizione, che verseranno l'importo dovuto direttamente all'organizzazione tecnica indipendente che eseguirà le prove per accertare le caratteristiche descrittive della specie di pianta officinale. In particolare, si fa presente che a fronte di una domanda di registrazione l'ufficio incaricato esaminerà la documentazione fornita dal richiedente e commissionerà ad una organizzazione tecnica indipendente l'esecuzione delle prove per accertare le caratteristiche descrittive della varietà candidata. A tal fine, si procederà sulla base di protocolli internazionali o europei oppure sulla base di specifici protocolli nazionali. Una volta disponibile la descrizione ufficiale della varietà, l'Ufficio provvederà a pubblicare la denominazione della varietà in apposita sezione del registro delle varietà. Non sono previsti, quindi, nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

L'articolo 7 stabilisce che le Regioni, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, possono istituire, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali. La norma, inoltre, incentiva la diffusione e l'applicazione, nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali, delle *Good Agricultural and Collection Practice* (GACP). Il presente articolo non comporta nuovi o maggiori oneri per lo Stato.





L'articolo 8 individua le disposizioni abrogate. Non sono previsti nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

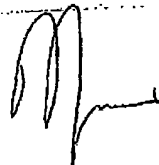
L'articolo 9 reca la clausola di invarianza finanziaria.

La verifica della necessità e della opportunità, effettuata ai sensi e per gli  
effetti di cui all'art. 1, comma 1, lett. a) della legge n. 48 del 28.2.1998  
avuto esito

POSITIVO       NEGATIVO

Il Ragioniere Generale della Banca

del 28 DIC. 2017



## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:** Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

**Titolo del provvedimento:** Schema di decreto legislativo recante “Disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali, in attuazione dell’articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n.154”

**Referente:** dott.ssa Anna Iele - tel. 0646655045 - e-mail [a.iele@politicheagricole.it](mailto:a.iele@politicheagricole.it)  
dott.ssa Federica Agati - tel. 0646653269 - e-mail [f.agati@politicheagricole.it](mailto:f.agati@politicheagricole.it)

### PARTE I. Aspetti tecnico-normativi di diritto interno.

#### 1) **Obiettivi e necessità dell’intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.**

Con il presente provvedimento si intende dare un nuovo assetto al settore delle piante officinali la cui disciplina è ad oggi ancora individuata dalla legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali.

Il presente schema ha lo scopo di affrontare in maniera armonizzata le molteplici sfaccettature del settore delle piante officinali: dalla pianta (anche spontanea) al prodotto raccolto passando, quindi, per la trasformazione ed è stato sviluppato sulla base dei punti di forza e delle prospettive della filiera individuando le linee d’intervento per la valorizzazione e lo sviluppo delle produzioni nazionali anche nell’ottica della nuova Politica Agricola Comune (PAC).

Nonostante i numeri in crescita, oggi ancora una gran parte del fabbisogno di materie prime e semilavorati dell’industria di trasformazione è soddisfatto dall’offerta estera (70% delle erbe consumate), come dimostrano i dati dell’import di piante officinali e derivati che, nel 2012, ha determinato un esborso di oltre un miliardo di euro.

Un problema che caratterizza la produzione italiana è dato dal costo di produzione, spinto verso l’alto dal fatto che questo tipo di attività implica un fortissimo apporto di forza lavoro e talora di energia, ad esempio, per la climatizzazione delle serre; si parla di un 40% sul valore del prodotto (ex-fabbrica). Un plus del prodotto italiano è invece connesso alla vocazione naturale di ampi territori, che consentono buone rese e apprezzabili livelli di qualità. Questo punto di forza, tuttavia, si scontra con l’assenza di griglie di qualità consolidate e ufficiali esistenti in tanti altri settori, dove ufficialmente per ogni livello qualitativo si ha una quotazione. In altri termini non esistono riferimenti ufficiali (per es. riconosciuti a livello di sale contrattazioni, associazioni di operatori, ecc.) su cui basare le compravendite. Ciò vale sia per il prodotto fresco, sia per quello essiccato, sia per quello di prima trasformazione.

In considerazione di tali criticità è stata individuata la necessità di effettuare un aggiornamento del settore delle piante officinali cercando di superare l’ambito di “nicchia” prevalente per passare ad un settore agricolo di filiera ben strutturato favorendo l’espansione del settore.

#### 2) **Analisi del quadro normativo nazionale.**

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega contenuta nella legge 28 luglio 2016, n. 154 (c.d. Collegato agricolo).

L'articolo 5, comma 1, della citata legge, infatti, statuisce che: «Al fine di procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità».

Lo schema di provvedimento si basa sui criteri direttivi individuati al comma 2, lettere a), b), c) e d) del citato articolo 5, relativi rispettivamente:

- a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete;
- b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo;
- c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;
- d) risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali;

La proposta normativa ha la finalità di dare un nuovo assetto al settore delle piante officinali la cui disciplina è ad oggi ancora individuata dalla legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali.

Si tratta, come è evidente, di una normativa risalente che si intende adeguare alle mutate esigenze degli operatori e all'innovato contesto ordinamentale, anche al fine di favorire lo sviluppo economico del settore.

Il presente schema fa proprie le conclusioni del Tavolo di Filiera delle Piante Officinali, istituito con D.M. n. 15391 del 10 dicembre 2013 e composto dai Rappresentanti degli Assessorati Regionali all'Agricoltura, delle Associazioni e delle Federazioni del settore delle piante officinali, delle Università, dei Centri e degli Istituti di Ricerca, del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente del Territorio e del Mare nonché del Ministero delle Finanze e dell'Agenzia delle Dogane.

### **3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti.**

La proposta normativa in esame incide sui seguenti atti normativi:

- legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante "Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali";
- regio decreto del 19 novembre 1931, n. 1793, recante "Regolamento per l'applicazione della legge 6 Gennaio 1931 n. 99";
- regio decreto del 26 maggio 1932, n. 772, recante "Elenco delle piante dichiarate officinali";
- legge 30 ottobre 1940, n. 1724, recante "Disciplina della raccolta e della vendita della camomilla";
- legge 9 ottobre 1942, n. 1421, recante "Disciplina della raccolta e della vendita della digitale";
- decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante "Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali".

**4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**

L'intervento è pienamente compatibile con i principi costituzionali ed è stato predisposto sia nel rispetto dell'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento europeo, sia in relazione al riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni.

**5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**

L'intervento normativo è conforme al riparto di competenze previsto dalla normativa vigente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare.

**6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**

Le disposizioni del decreto legislativo in commento non violano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione, primo comma, e, pertanto, non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie e a statuto speciale, nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza.

**7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**

La proposta normativa in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stata adottata nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

**8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**

E' attualmente all'esame della Commissione agricoltura della Camera dei deputati in sede referente, la Proposta di legge C. 3864 recante: "Disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali". Al riguardo si specifica che, a seguito di un ciclo di audizioni, che si è concluso il 26 ottobre scorso, la proposta di legge in parola è ora all'esame di un Comitato ristretto. Si evidenzia, inoltre, che le norme contenute nel testo in questione sono in larga parte sovrapponibili con il presente schema di decreto legislativo.

**9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sull'oggetto specifico della presente proposta normativa.

**PARTE II. Contesto normativo comunitario e internazionale.**

**1) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.**

Il presente provvedimento tiene conto ed è pertanto compatibile con la normativa europea in materia. Si fa riferimento, in particolare ai seguenti atti:

- regolamento (UE) 1 dicembre 2014, n. 1320/2014 della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;
- regolamento (UE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008; al regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modificazioni;
- regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio; al regolamento (UE) n.1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;
- al regolamento (UE) 22 ottobre 2014, n. 1143/2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive.

**2) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.**

Non sono state aperte procedure di infrazione nei confronti dell'Italia nella materia in esame.

**3) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.**

Il provvedimento legislativo in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

**4) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee sul medesimo o su analogo oggetto.**

Non sono pendenti giudizi innanzi alla Corte di Giustizia dell'Unione Europea vertenti sul medesimo o analogo oggetto.

**5) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o su analogo oggetto.**

Non sono pendenti giudizi innanzi la Corte europea dei diritti dell'uomo vertenti sul medesimo o analogo oggetto.

**6) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.**

Non risultano particolari indicazioni di linee prevalenti della regolamentazione in altri Stati membri dell'Unione europea rilevanti ai fini degli interventi specifici in esame.

**PARTE III. Elementi di qualità sistematica e redazionale del testo.**

- 1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.**

Il presente decreto introduce, all'articolo 1, la definizione di "piante officinali", intese come le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi.

- 2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.**

E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti nella proposta normativa, con particolare riguardo alle successive modificazioni subite dai provvedimenti medesimi.

- 3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.**

In questa proposta normativa non si è fatto ricorso alla tecnica della novella.

- 4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.**

L'intervento non ha effetti abrogativi impliciti ma abroga esplicitamente: gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18 della legge del 6 gennaio 1931, n. 99; il regio decreto del 19 novembre 1931, n. 1793; il regio decreto del 26 maggio 1932, n. 772; la legge 30 ottobre 1940, n. 1724; la legge 9 ottobre 1942, n. 1421; il comma 1 dell'articolo 9 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.

- 5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.**

Non sono previste disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

- 6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.**

Non risultano altre deleghe aperte sul medesimo oggetto anche a carattere integrativo o correttivo.

- 7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.**

L'intervento normativo richiede l'adozione dei seguenti atti attuativi: **1)** un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente schema di decreto, per definire l'elenco delle specie di piante classificabili come officinali ai fini del decreto in esame (articolo 1, comma 1); **2)** un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato di

concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente schema di decreto, per disciplinare l'attività di raccolta delle piante officinali spontanee sul territorio nazionale (articolo 3, comma 1); **3)** un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di adozione del Piano di settore della filiera delle piante officinali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (articolo 4, comma 1); **4)** un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con il quale viene aggiornata, ogni tre anni, la composizione del tavolo tecnico del settore delle piante officinali (articolo 5, comma 3); **5)** un decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per istituire i registri varietali delle specie di piante officinali e per definire la procedura di certificazione delle sementi, individuare gli adempimenti richiesti per garantire la tracciabilità del materiale sementiero e di propagazione delle piante officinali e definire le caratteristiche tecnologiche del materiale ammesso alla commercializzazione (articolo 7, commi 1 e 3).

- 8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**

La proposta normativa non necessita di nuove elaborazioni statistiche da parte dell'Istituto nazionale di statistica.

## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

**Amministrazioni proponenti:** Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro della salute e il Ministro dello sviluppo economico.

**Titolo:** Schema di decreto legislativo recante disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali, in attuazione dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n.154.

**Referenti:** Anna Iele - Tel. 0646655045 - e-mail [a.iele@politicheagricole.it](mailto:a.iele@politicheagricole.it)  
Federica Agati - Tel. 0646653269 – e-mail [f.agati@politicheagricole.it](mailto:f.agati@politicheagricole.it)

### *SEZIONE 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione*

*A) Rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate.*

Il settore delle piante officinali ha ricevuto nell'ultimo decennio una notevole spinta evolutiva conseguente all'accresciuta domanda di prodotti legati alla sfera della salute e del benessere. L'aumento del consumo di piante officinali da parte dell'industria farmaceutica, alimentare, liquoristica, cosmetica ed erboristica è ormai un trend confermato e non una moda passeggera.

Mentre il settore della trasformazione e quello della commercializzazione dei prodotti finiti ha fatto registrare nel nostro Paese, negli ultimi 10 anni, un notevole incremento, quello della coltivazione delle piante officinali stenta a svilupparsi e la superficie investita in Italia a piante officinali erbacee rimane modesta. Infatti, pur vantando la più antica storia e tradizione in termini di conoscenza ed utilizzo delle piante officinali, l'Italia presenta la minor superficie agricola investita a piante officinali, attestandosi come Paese europeo con il più alto numero di erboristerie, oltre 4.000, ma con la minor superficie agricola investita a piante officinali

Purtroppo la conseguenza di questo paradosso è che la produzione interna del settore soddisfa solo il 30% del fabbisogno mentre il restante 70% delle erbe consumate in Italia proviene dall'estero, specialmente dell'Europa dell'Est e dai Paesi in via di sviluppo, i quali riescono a garantire un basso prezzo grazie alla manodopera a basso costo ma una qualità non sempre soddisfacente. I maggiori produttori, in campo mondiale di piante medicinali ed aromatiche coltivabili anche in Italia sono: Albania, Bulgaria, Croazia, Grecia, Jugoslavia, Macedonia, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Turchia, Ungheria, Egitto, Marocco, Tunisia, Cina, India, Pakistan, Argentina, Brasile, Cile, Messico, Centro America.



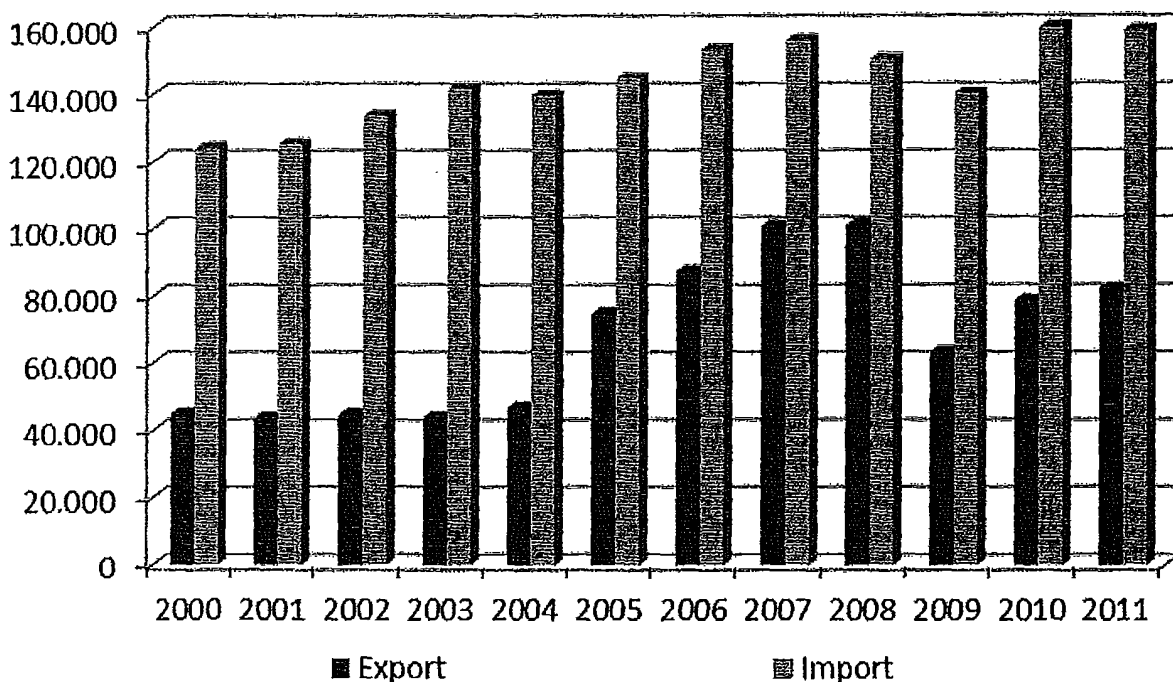
Il fatto che il 70% del fabbisogno nazionale di erbe venga importato da paesi esteri che producono a basso costo, porta a dedurre che l'Italia ha la necessità di incrementare le coltivazioni di piante officinali e di ottenere prodotti competitivi non solo sul piano del prezzo ma soprattutto sul piano della "qualità".

Dall'ultimo rapporto dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), pubblicato nel 2013, risulta che gli scambi con l'estero dell'Italia delle piante officinali e dei prodotti (finiti o semilavorati) derivati determinano un saldo passivo della bilancia commerciale che nel 2011 ammontava a circa 600 milioni di Euro. Nel periodo preso in esame, dal 2000 al 2011, si è verificata un'evoluzione dapprima crescente del passivo di bilancio, fino al 2005, seguita da una fase lievemente decrescente che pare essersi esaurita nel 2010. Tale dinamica è imputabile essenzialmente all'andamento della spesa per le importazioni, mentre gli introiti relativi alle esportazioni hanno avuto un trend crescente piuttosto continuo.

Nel 2011, le importazioni italiane di tutte le voci comprensive di piante officinali e loro derivati sono ammontate a circa 161mila tonnellate con un esborso di 999 milioni di Euro. Rispetto al totale delle importazioni di prodotti agricoli e alimentari, il settore rappresenta circa il 2,5%.

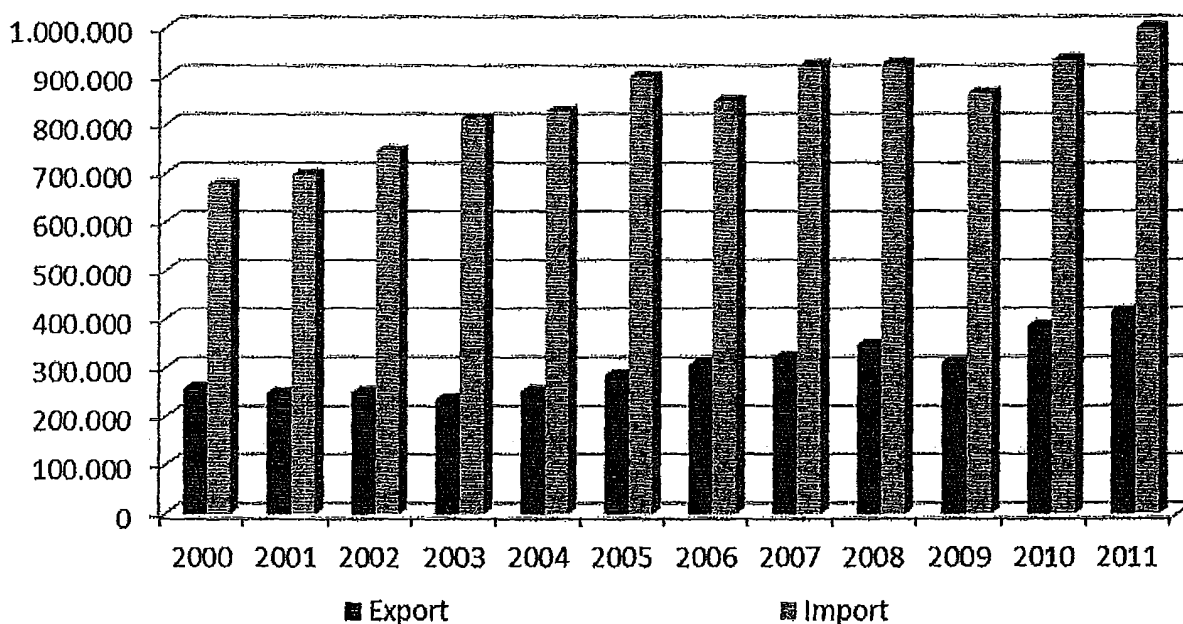
Di contro, nello stesso anno, le esportazioni italiane sono ammontate a circa 82mila tonnellate con introiti per 413 milioni di Euro. Rispetto al totale delle esportazioni di prodotti agricoli e alimentari, il settore rappresenta circa l'1,4%.

**Figura 1 - Evoluzione degli scambi con l'estero dell'aggregato piante officinali e loro derivati (in 1.000 kg)**



Fonte: elaborazioni ISMEA su dati Istat

**Figura 2 - Evoluzione degli scambi con l'estero dell'aggregato piante officinali e loro derivati (in 1.000 Euro)**



Fonte: elaborazioni ISMEA su dati Istat

L'analisi combinata dei fabbisogni del mercato italiano e quella degli scambi con l'estero ha permesso di evidenziare che il fabbisogno delle imprese italiane di molti prodotti e semilavorati riconducibili alle piante officinali viene soddisfatto attraverso l'importazione dall'estero; d'altro canto esistono alcune nicchie di produzione nazionale, come ad esempio gli oli essenziali di agrumi, i coloranti vegetali, gli estratti vegetali utilizzati per la concia che hanno un'ottima domanda all'estero.

Inoltre a livello economico recenti indagini confermano una continua crescita proprio del settore dei prodotti che contengono gli estratti vegetali sopracitati. I fattori che spiegano tale incremento sono riconducibili al desiderio da parte del consumatore di utilizzare prodotti di origine naturale per la cura ed il benessere del proprio corpo. La risposta da parte delle Aziende è stata l'ampliamento della gamma delle tipologie di alimenti, integratori alimentari, farmaci, cosmetici e dispositivi medici a base vegetale.

Ad esempio, per comprendere a fondo l'importanza dei prodotti di trasformazione delle piante officinali nel panorama economico italiano, è bene ricordare che il 50% circa degli integratori alimentari attualmente in commercio in Italia sono a base vegetale.

Peraltro il trend positivo del settore delle officinali è confermato anche dai dati relativi al settore biologico, da cui risulta una dinamica crescente tra il 2000 e il 2011 delle superfici biologiche o in conversione a piante officinali - ancora una volta a fronte di una stabilizzazione delle superfici agricole biologiche totali - e una crescita tendenziale del numero di nuove notifiche di operatori biologici di piante officinali. Quindi tra i dati rilevanti del settore, è certamente da rimarcare il ruolo che all'interno della filiera delle piante officinali riveste la produzione biologica. Una panoramica della situazione europea, riferita a qualche anno fa, è desumibile anche dai dati forniti dalla

Associazione Europea dei Produttori di Piante Officinali “European Herbal Growers Association” (www.europam.net). Dai dati, riferiti ai primi mesi del 2006, la Grecia è il Paese con la più elevata percentuale di ettari con coltivazioni biologiche di piante officinali, circa il 50% del totale, in Germania circa il 9 % è dato da coltivazioni biologiche, l’Austria arriva al 4.5% rispetto alle coltivazioni convenzionali e l’Italia si attesta anch’essa al 4.5% . Le altre Nazioni europee hanno percentuali inferiori.

Secondo dati più recenti del Censimento del Ministero delle politiche Agricole, Alimentari e Forestali del 2010, le aziende italiane a produzione biologica (dato omnicomprensivo riferito a latte, uova, ortofrutta, ecc.) rappresentano il 2,7% di quelle totali nazionali, mentre le superfici variano dal 6% (fonte ISMEA) al 7.9% (fonte Federbio) su SAU totale delle estensioni agricole italiane. Per quanto riguarda la coltivazione biologica delle piante officinali in Italia negli ultimi sei o sette anni si è registrato un consistente incremento.

Di conseguenza, sarebbe auspicabile un aumento della produzione nazionale di questi prodotti.

Al riguardo, pertanto, sono molte le problematiche che rallentano la crescita del settore ma esistono anche dei punti di forza che potrebbero far aumentare la competitività del settore nel suo insieme.

Per quanto riguarda le *principali criticità* evidenziate dagli operatori di tutte le fasi e segmenti si riportano:

- pressione concorrenziale dei Paesi esteri con una competizione basata sul prezzo;
- elevati costi di produzione, soprattutto per il fabbisogno di manodopera;
- necessità di alti investimenti per la trasformazione intermedia e finale, che consentirebbero di aumentare i margini; problema complicato dalla difficoltà di accesso al credito;
- assenza di scale qualitative, necessità di politiche di marchio;
- scarsa organizzazione del settore;
- vincoli amministrativi, burocratici, difficoltà interpretative;
- scarso collegamento tra le imprese e la ricerca scientifica;
- talune difficoltà di approvvigionamento sul mercato nazionale, anche di prodotto biologico (dichiarato dai grossisti);
- carenze normative e inadeguatezze nei sistemi di classificazione (ad esempio: codici doganali) che comportano confusione e presenza sul mercato di prodotti sostitutivi spesso ricostruiti chimicamente;
- saturazione del mercato per alcuni prodotti (soprattutto per le aromatiche fresche, ma anche per prodotti tradizionali come la camomilla) e riduzione dei consumi fuori casa per la crisi economica (aromatiche fresche utilizzate dai ristoranti).

Tra le *opportunità* per il settore, d’altro lato, si evidenziano:

- trend di fondo positivo della domanda, considerato il crescente interesse del consumatore per il prodotto naturale, per i prodotti certificati e biologici, per i *brand* riconosciuti (specificamente per quanto riguarda le imprese a filiera integrata);
- aumento dei canali di vendita e possibilità di espansione delle vendite all’estero;

- diffusione delle conoscenze e della cultura delle piante officinali.
- qualità e cura del prodotto italiano;
- *know-how* delle imprese italiane specializzate nel settore;
- vocazione naturale del territorio italiano;
- condizioni pedoclimatiche favorevoli all'ottenimento di una larga gamma di produzioni coltivate in pieno campo o in serra fredda, con buoni standard qualitativi;
- ottimo *appeal* del "*Made in Italy*" anche per la maggiore sicurezza del prodotto percepita dai clienti che si traduce in tendenza positiva delle esportazioni;
- presenza di distretti produttivi (liquoristica, oli essenziali).
- ricchezza varietale della flora mediterranea che dà origine a numerose produzioni cosiddette tipiche o prodotti di nicchia ben inserite anche nei mercati esteri;

In considerazione di tali dati è stata individuata la necessità di effettuare un aggiornamento del settore delle piante officinali cercando di superare l'ambito di "nicchia" prevalente per passare ad un settore agricolo di filiera ben strutturato con un peso sicuramente più importante vista la qualità intrinseca che lo contraddistingue.

Tale necessità è rilevante in funzione dell'evoluzione dello scenario internazionale, della globalizzazione dei mercati, del progresso tecnologico ma soprattutto nella visione di supportare meglio, con una Legge adeguata ed innovativa, questo settore non ancora soggetto ad una Organizzazione Comune di Mercato (OCM) della Politica Agricola Comune (PAC), e permettere lo sviluppo di una filiera nazionale "consistente" e allo stesso tempo "di qualità".

Per di più, considerate le ottime potenzialità il settore potrebbe svilupparsi maggiormente nei territori di collina e montagna, favorendo in prospettiva la nascita e lo sviluppo di piccole e medie imprese e mantenendo gli operatori della filiera in luoghi spesso disagiati con ciò favorendo le esigenze e le richieste sociali nei piccoli comuni montani o di collina.

#### *B) Indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo*

Preliminarmente l'intervento regolatorio mira a fornire già nel breve periodo una base giuridica attuale e non più procrastinabile per il settore della piante officinali considerando soprattutto la diversificazione e la mancata armonizzazione delle normative regionali.

Infatti le leggi regionali emanate in materia da molte Regioni, hanno trattato l'argomento aggiornando alcuni elementi specifici in funzione delle peculiarità territoriali, nel rispetto della normativa nazionale e della gerarchia delle fonti normative ma tralasciando degli aspetti tecnici a causa della "presenza" a livello nazionale di una Legge ormai obsoleta la n.99 del 6 gennaio 1931, per la quale l'intervento sulle piante officinali è limitato, in via esclusiva, a tre figure professionali: il raccogliatore, l'erborista e il farmacista. All'imprenditore agricolo ex articolo 2135 del Codice Civile, così come modificato dal decreto legislativo n. 228 del 2001 di orientamento e modernizzazione del settore agricolo, non era invece riconosciuto il ruolo di produttore, raccogliatore

e gestore dei prodotti della sua azienda nonostante le attività connesse alla loro produzione siano sostanzialmente analoghe a quelle espressamente indicate al comma 2 del medesimo articolo.

Oltre a tale obiettivo fondamentale, il provvedimento in esame si propone i seguenti obiettivi di breve termine:

- disciplinare l'attività di raccolta delle piante officinali spontanee sul territorio nazionale, tenendo conto della vigente normativa statale e europea;
- superare le carenze dei dati disponibili attraverso indagini specifiche e con uno sforzo di miglioramento delle classificazioni statistiche che risultano, ad oggi, inadeguate alle esigenze conoscitive
- applicare concretamente il "Piano di settore della filiera delle piante officinali" che deve costituire lo strumento programmatico strategico diretto ad individuare gli interventi prioritari per migliorare le condizioni di produzione e di prima trasformazione delle piante officinali, al fine di incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, di definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola e di realizzare un coordinamento della ricerca nel settore;
- istituire un "Osservatorio economico e di mercato" finalizzato a raccogliere e aggiornare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore;
- predisporre con apposito decreto ministeriale i "Registri varietali delle specie di piante officinali", allo scopo di valorizzare le caratteristiche varietali del materiale riproduttivo o di propagazione delle singole specie;
- istituire "Marchi collettivi di identificazione delle piante officinali prodotte in Italia" finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali;

Obiettivi di medio-lungo termine:

- superare la contraddizione di Paese con la più antica storia e tradizione in termini di conoscenza ed utilizzo delle piante officinali ma con la minor superficie agricola investita a piante officinali;
- favorire una maggiore trasparenza e conoscenza del settore, anche per i non addetti ai lavori, facendo fronte alle carenze dei dati disponibili attraverso indagini specifiche almeno biennali;
- migliorare le classificazioni statistiche che risultano inadeguate alle esigenze conoscitive;
- aumentare la produzione nazionale delle piante officinali attraverso una programmazione nazionale che coinvolga le Regioni e conseguentemente ridurre le importazioni;
- espandere le vendite all'estero;
- creare condizioni di maggiore redditività per l'impresa agricola;
- rendere le produzioni nazionali più competitive nel mercato internazionale puntando alla qualità dei prodotti;

*C) Descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR*

Il raggiungimento degli obiettivi indicati ed il "benessere" futuro del settore potranno essere valutati/percepiti dai seguenti indicatori:

- Produzione Lorda Vendibile (P.L.V) annua delle piante officinali;
- superfici coltivate;
- rapporto PLV – superficie;
- numero di imprese operanti nel settore;
- accesso delle imprese ai fondi per la ricerca scientifica in agricoltura dedicati al settore;
- variazione percentuale annua della resa delle colture a metro quadro;
- variazione percentuale annua dei livelli di meccanizzazione specifica, soprattutto nelle fasi di raccolta e trasformazione;
- variazione percentuale annua delle importazioni di prodotti del settore trasformati o da trasformare dall'estero;
- variazione percentuale annua delle esportazioni di prodotti del settore trasformati o da trasformare all'estero;
- variazione percentuale del valore annuo degli investimenti per la trasformazione intermedia e finale dei prodotti.

*D) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.*

I destinatari pubblici: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

I destinatari privati: la filiera interessata al provvedimento in causa contempla gli operatori che coltivano, raccolgono e trasformano le piante officinali.

In particolare, la produzione primaria può avvenire in aziende agricole, più o meno specializzate, dedite alla coltivazione delle piante officinali, oppure può derivare da un'attività di raccolta delle specie spontanee. Secondo stime elaborate dalla FIPPO (Federazione Italiana Produttori di Piante Officinali), il nucleo centrale dei produttori primari nel nostro Paese comprende dai tre ai quattrocento soggetti (intesi come imprenditori e coltivatori agricoli, soci di cooperative e raccoglitori). Secondo la stessa fonte la superficie dedicata stabilmente alla coltivazione (secondo canoni propriamente agronomici) di piante erbacee ed arboree strettamente definibili come officinali è compresa tra i 2 mila ed i 2.500 ettari, con una produzione che può essere stimata tra le 2 mila e le 3 mila tonnellate di prodotto all'anno.

Nella fase industriale, si trovano imprese che fabbricano e mettono in commercio derivati delle materie prime agricole, sia come semilavorati industriali sia come prodotti finiti, già pronti per essere collocati sui mercati al consumo. In ambito industriale esistono specializzazioni orientate

verso prodotti alimentari, produzioni destinate alla salute e al benessere, e così via; tuttavia, si deve tenere presente che esistono varie intersezioni tra le diverse utilizzazioni o meglio tra i diversi subsistemi della filiera. Secondo le stime FIPPO e Assoerbe in Italia ci sono oltre duemila imprese interessate, a vario titolo, nella produzione di semilavorati da piante e loro derivati e nella produzione in conto proprio e in conto terzi di prodotti finiti a base di ingredienti derivati da piante officinali. Tali imprese operano nel campo alimentare, degli integratori alimentari, dei prodotti cosmetici, dei dispositivi medici e dei prodotti farmaceutici. Per la realizzazione di ciascuna tipologia di prodotto ovviamente sono previste attrezzature e macchinari specializzati, con investimenti che possono andare da poche decine di migliaia di euro (nel caso di un piccolo laboratorio di estrazione artigianale) fino ai milioni di euro.

Figure di rilievo sono anche i grossisti, che intervengono in più momenti nella filiera. E' difficile evidenziare nelle statistiche ufficiali gli operatori del commercio all'ingrosso che trattano prevalentemente materie prime riconducibili alle officinali. Nella tabella 1 si riportano i dati ufficiali sulle imprese del commercio all'ingrosso, provenienti dall'archivio ASIA dell'Istat (anno 2010). Il massimo dettaglio disponibile della classificazione è a cinque cifre dell'Ateco 2007. A tale livello di dettaglio, il commercio all'ingrosso di piante officinali si trova all'interno di una voce più ampia riferita al commercio di piante industriali (semi oleosi, tabacco, ecc.), sementi e mangimi, attività nella quale si contano oltre 2 mila operatori; analogamente, per quanto riguarda il commercio all'ingrosso di tè e spezie, nella voce si trovano 984 imprese, ma vi figurano anche gli operatori del commercio di caffè e cacao. L'unica voce che può essere interamente ricondotta al settore d'interesse per questo studio è quella relativa al commercio all'ingrosso di prodotti botanici per uso farmaceutico, dove si trovano 143 imprese, prevalentemente localizzate al Nord.

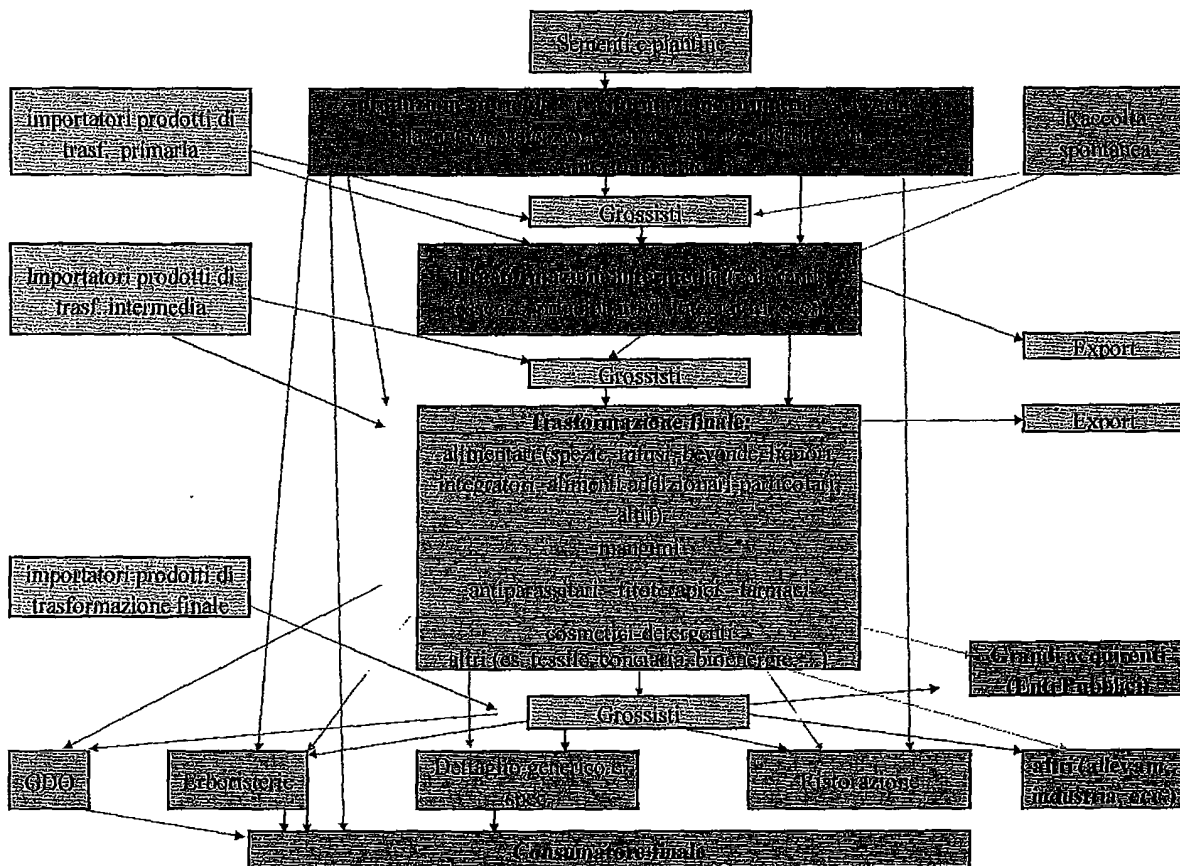
**Tabella 1 – Commercio all'ingrosso e intermediari del commercio**

<b>Tipologia operatori</b>	<b>Numero operatori</b>
<b>Intermediari del commercio di prodotti farmaceutici e di cosmetici</b>	<b>22.702</b>
<b>Commercio all'ingrosso di sementi e alimenti per il bestiame (mangimi), piante officinali, semi oleosi, patate da semina, tabacco grezzo</b>	<b>2.049</b>
<b>Commercio all'ingrosso di caffè, tè, cacao e spezie</b>	<b>984</b>
<b>Commercio all'ingrosso di prodotti botanici per uso farmaceutico</b>	<b>143</b>

Infine, nella fase della commercializzazione al dettaglio, un tempo incentrata prevalentemente sulle erboristerie e sul dettaglio alimentare tradizionale, è oggi coinvolta un'ampia gamma di punti vendita, con un aumento del ruolo delle farmacie e della grande distribuzione organizzata, e si vanno sviluppando nuovi canali commerciali. Secondo i dati di Asia 2010 dell'Istat, risultano oltre 16.500 farmacie, circa 1.100 esercizi specializzati in medicinali SOP (non soggetti a prescrizione medica) e circa 4.500 erboristerie.

I destinatari indiretti sono i consumatori.

*Di seguito, uno schema semplificato della filiera delle piante officinali ed aromatiche e dei prodotti derivati (categorie coinvolte)*



**Legenda:** in verde la produzione primaria (fase agricola e raccolta spontanea), in blu le fasi di trasformazione industriale, in arancio la fase di intermediazione commerciale, in viola la vendita al dettaglio ed in grigio il consumo finale.

**Fonte:** Ismea

## SEZIONE 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento

L'intervento proposto è stato discusso nell'ambito del Tavolo di Filiera delle Piante Officinali, istituito con D.M. n. 15391 del 10 dicembre 2013 e composto dai Rappresentanti degli Assessorati Regionali all'Agricoltura, delle Associazioni e delle Federazioni del settore delle piante officinali, delle Università, dei Centri e degli Istituti di Ricerca, del Ministero della Salute, del Ministero dello Sviluppo Economico, del Ministero dell'Ambiente del Territorio e del Mare nonché del Ministero delle Finanze e dell'Agenzia delle Dogane.

In particolare, detto Tavolo è nato dall'esigenza di affrontare in maniera armonizzata le molteplici sfaccettature del settore delle piante officinali: dalla pianta (anche spontanea) al prodotto raccolto passando, quindi, per la trasformazione.



Grazie agli apporti delle varie componenti del Tavolo, si è giunti alla redazione finale del “Piano di Settore delle Piante Officinali”, sviluppato sulla base dei punti di forza e delle prospettive della filiera che ha individuato le linee d’intervento per la valorizzazione e lo sviluppo delle produzioni nazionali anche nell’ottica della nuova PAC, ed è stato approvato il 20 aprile 2014 dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province Autonome di Trento e Bolzano.

### *SEZIONE 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)*

L’opzione di non intervento (opzione zero) è stata ritenuta non adeguata al raggiungimento degli obiettivi specificati nella *Sezione 1* in quanto il mantenimento della risalente legge n. 99 del 6 gennaio 1931 relativa alla “*Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali*” non permetterebbe di adeguare il settore in questione alle mutate esigenze degli operatori e all’innovato contesto ordinamentale.

Inoltre, la scelta del non intervento comporterebbe il mancato sfruttamento delle potenzialità di sviluppo che il settore possiede in considerazione del suo trend in espansione.

### *SEZIONE 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio*

Non si palesano spazi rilevanti per opzioni alternative.

In passato alcuni tentativi per limitare l’inadeguatezza della legislazione nazionale volti a dare soluzione ad alcune delle problematiche del settore sono stati effettuati da alcune Regioni attraverso leggi regionali che pur trattando l’argomento in modo specifico, non hanno consentito la costituzione di un impianto generale organico capace di far fronte alle molteplici problematiche che il settore delle piante officinali possiede.

Creare un quadro legislativo nazionale del settore agricolo efficace ed armonizzato per definire i necessari interventi di supporto al settore è stata ritenuta, dunque, la migliore soluzione.

Nello specifico, non si è ravvisata alcuna sostenibile alternativa alla liberalizzazione dell’attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, recata dall’articolo 1, comma 4, della proposta normativa. Invero, si è ritenuto di incentivare la produzione interna sopprimendo l’anacronistico regime autorizzatorio previsto dal regio decreto n. 99 del 1931. L’alternativa sarebbe stata quella di mantenere il preesistente regime di autorizzazione introducendo degli incentivi di carattere economico alla produzione. Tale soluzione, tuttavia, non sarebbe stata coerente con la più recente evoluzione della legislazione amministrativa che si orienta, ove possibile, per la liberalizzazione delle attività economiche. Inoltre, ciò avrebbe comportato la necessità di trovare delle coperture finanziarie agli incentivi onde mantenere invariati i saldi di finanza pubblica. Analogamente, un sistema di incentivi avrebbe rappresentato una possibile alternativa ai marchi di qualità previsti dal decreto e finalizzati a valorizzare la produzione interna. Anche in questo caso, tuttavia, considerata la necessità di coprire gli eventuali nuovi costi, si è ritenuto preferibile optare per l’istituzione di marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali.

**SEZIONE 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI**

*A) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione.*

Le disposizioni in materia disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali, proposte dall'Amministrazione, originano da richieste avanzate degli operatori di settore di affrontare in maniera armonizzata le molteplici sfaccettature del settore delle piante officinali e di valorizzare le produzioni nazionali al fine di favorire lo sviluppo economico del settore.

Con riguardo agli operatori agricoli, la proposta normativa mira a sostenere l'aumento della produzione interna mediante la liberalizzazione dell'attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione e consentendo la certificazione della qualità della materia prima vegetale che è uno degli elementi critici ed insieme strategici per vincere la concorrenza rispetto ai prodotti di provenienza estera. L'offerta di un prodotto "made in Italy" dimostrato anche in termini di qualità consentirebbe alla materia prima vegetale nazionale di acquisire un valore aggiunto di estrema rilevanza in termini di competitività sul mercato internazionale, con conseguente acquisizione di nuove quote di mercato. Ciò consentirebbe anche di aumentare il prezzo della materia prima e, quindi, la remunerazione del coltivatore italiano che rappresenta, ad oggi, il principale aspetto critico della filiera. Si tratta di prezzi sempre molto bassi, che consentono appena di coprire i costi di produzione sostenuti dal coltivatore. Ad oggi, buona parte del prodotto proviene dall'estero, soprattutto da Paesi terzi in cui la manodopera è a basso costo, non sempre qualificata e con una qualità del prodotto non sempre soddisfacente. Come già detto, le produzioni nazionali di piante officinali possono essere competitive quasi esclusivamente per la qualità, come ormai succede in molti altri settori, non solo legati all'agricoltura. Della costruzione di una filiera interna basata su prodotti di qualità si giova anche il consumatore incentivato all'acquisto dalla garanzia di un prodotto sicuro e di qualità. Inoltre, tutti gli altri destinatari privati indicati nella *Sezione 1, lettera d)* possono trarre vantaggio dall'aumento della produzione e delle quote di mercato in conseguenza dell'aumento del rispettivo volume d'affari.

Non si rilevano svantaggi.

*B) Individuazione e stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese.*

Con riferimento agli effetti sulle micro, piccole e medie imprese, le disposizioni proposte dall'intervento regolatorio si prefiggono l'obiettivo di aumentare la produzione nazionale delle piante officinali e conseguentemente ridurre le importazioni, di espandere le vendite all'estero rendendo le produzioni nazionali più competitive nel mercato internazionale e creare condizioni di maggiore redditività per l'impresa agricola.

*C) Indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese.*

L'opzione proposta non crea oneri informativi a carico di cittadini e imprese.

*D) Condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione.*

L'intervento regolatorio è immediatamente applicabile in quanto tutti gli enti statali responsabili dell'attuazione all'opzione prescelta possono operare con le strutture umane e strumentali a disposizione a legislazione vigente, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

*SEZIONE 6 – Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese*

L'intervento regolatorio pur non incidendo direttamente ed immediatamente sul funzionamento concorrenziale del mercato pone delle solide basi per favorirne il corretto funzionamento e migliorare la competitività del Paese.

*SEZIONE 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione*

*A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio;*

Sono responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministero della salute le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

*B) Azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento);*

L'intervento regolatorio sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

*C) Strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio;*

È stata prevista l'istituzione presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di un Osservatorio economico e di mercato permanente, con il compito di raccogliere e di analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore delle piante officinali al fine di aggiornare le indicazioni economiche, i prezzi e l'andamento del mercato.

3

*D) Meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;*

Le possibili verifiche e gli eventuali adeguamenti saranno valutati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio economico e di mercato permanente.

*E) Aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR;*

A cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sarà effettuata la VIR prevista a cadenza biennale, nella quale saranno analizzati i livelli di attuazione previsti dall'intervento regolatorio e il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti.

*SEZIONE 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea*

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, DELLA RACCOLTA E DELLA PRIMA TRASFORMAZIONE DELLE PIANTE OFFICINALI, IN ATTUAZIONE DELL'ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 5 DELLA LEGGE 28 LUGLIO 2016, N. 154**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

**VISTA** la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

**VISTO**, in particolare, l'articolo 5 della legge n. 154 del 2016 che conferisce una delega al Governo per il riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, anche adottando appositi testi unici con riferimento a specifici settori omogenei;

**VISTA** la legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali;

**VISTO** il regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, recante approvazione del regolamento per l'applicazione della legge 6 gennaio 1931, n. 99, portante disposizioni sulla disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali;

**VISTO** il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, recante elenco delle piante dichiarate officinali, che individua le piante officinali spontanee che sono in grado di esplicare azioni terapeutiche, aromatiche e cosmetiche, ne definisce il nome botanico, le parti usate e i quantitativi di droga secca detenibile per uso familiare;

**VISTA** la legge 30 ottobre 1940, n. 1724, recante disciplina della raccolta e della vendita della camomilla;

**VISTA** la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, recante disciplina della raccolta e del commercio della digitale;

**VISTA** la legge 25 novembre 1971, n. 1096, recante disciplina dell'attività sementiera;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

**VISTO** il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57;

**VISTO** il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la legge 1 dicembre 2015, n. 194, recante disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare;



**VISTO** il regolamento (UE) n. 2017/160 del 20 gennaio 2017, recante regolamento della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

**VISTE** le linee guida europee concernenti le *Good Manufacturing Practice* (GMP) dell'Unione europea, con riferimento in particolare all'allegato 7 concernente la fabbricazione dei medicinali di origine vegetale e le *Good agricultural and collection Practice* (GACP) dell'Unione europea;

**VISTO** il regolamento (UE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013, recante regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

**VISTO** l'articolo 4, commi 57, 58 e 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, che istituisce presso gli uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli lo sportello unico doganale, per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modificazioni;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

**VISTA** la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche;

**VISTO** il regolamento (UE) 22 ottobre 2014, n. 1143/2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

**VISTO** il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del.....;

**UDITO** il parere del Consiglio di Stato n. ...., espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del .....

**ACQUISITO** il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del .....



ACQUISITI i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ..... ;

SU PROPOSTA del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro della salute e il Ministro dello sviluppo economico;

## EMANA

il seguente decreto legislativo:

### ART. 1

*(Definizioni e ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto disciplina la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali.
2. Ai fini del presente decreto, per piante officinali si intendono le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito l'elenco delle specie di piante officinali coltivate ai fini del presente decreto.
3. Il risultato dell'attività di coltivazione delle singole specie di piante officinali può essere impiegato direttamente, oppure essere sottoposto a operazioni di prima trasformazione, consistenti prevalentemente nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, essiccazione, taglio e estrazione di olii essenziali da piante fresche direttamente in azienda agricola, nel caso in cui quest'ultima attività necessiti di essere effettuata con piante e parti di piante fresche appena raccolte.
4. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.
5. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante di cui al comma 2 disciplinate dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
6. Il presente decreto costituisce testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154.
7. Ai sensi dell'articolo 13-*bis* della legge 23 agosto 1988, n. 400, ogni intervento normativo incidente sul presente testo unico o sulle materie dallo stesso disciplinate va attuato mediante esplicita modifica, integrazione, deroga o sospensione delle specifiche disposizioni in esso contenute.



## ART. 2

### *(Coltivazione, raccolta e prima trasformazione)*

1. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione in azienda delle piante sono consentite all'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, e dal comma 2 del presente articolo.
2. La coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale è da effettuarsi in accordo alle "Good Agricultural and Collection Practice (GACP)" senza necessità di specifica autorizzazione; le GACP sono richiamate dall'allegato 7, punto 7, delle *Good Manufacturing Practice (GMP)* dell'Unione europea che sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
3. Il presente decreto reca principi fondamentali in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai quali le regioni e le province autonome si conformano nell'ambito della rispettiva autonomia normativa. In relazione alle medesime materie, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano altresì la formazione, l'aggiornamento professionale dell'imprenditore agricolo e l'attività di consulenza aziendale anche attraverso l'utilizzo degli strumenti di cui al regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo del Consiglio del 17 dicembre 2013.

## ART. 3

### *(Raccolta e prima trasformazione di piante officinali spontanee)*

1. In conformità a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, dalla legge 1 dicembre 2015, n. 194, nonché dal decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, con il decreto di cui all'articolo 1, comma 2, è disciplinata l'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee 2. Per le specie e le varietà da conservazione o in via di estinzione delle piante officinali, si applicano le disposizioni della legge 1 dicembre 2015, n. 194.
3. La raccolta spontanea di piante, alghe, funghi macroscopici e licheni cresciuti spontaneamente e destinati ad essere impiegati come ingredienti di un medicinale è effettuata in accordo alle *Good Agricultural and Collection Practice (GACP)* di cui all'articolo 2, comma 2.

## ART. 4

### *(Piano di settore della filiera delle piante officinali)*

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è adottato il Piano di settore della filiera delle piante officinali, di seguito denominato "Piano di settore", previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.
2. Il Piano di settore individua gli interventi prioritari volti a migliorare le condizioni di coltivazione, di raccolta e di prima trasformazione delle piante officinali, a incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, a definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola, nonché a realizzare un coordinamento della ricerca nel settore. Prevede, altresì, specifiche modalità di





conversione per la coltivazione delle specie officinali di aree demaniali incolte, abbandonate o insufficientemente coltivate, anche attraverso l'affidamento a titolo gratuito della conduzione dei terreni.

3. Il Piano di settore è lo strumento programmatico strategico del settore destinato a fornire alle regioni un indirizzo sulle misure di interesse da inserire nei singoli Piani di sviluppo rurale.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## ART. 5

### *(Tavolo tecnico del settore delle piante officinali)*

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito il II tavolo tecnico del settore delle piante officinali, con compiti consultivi e di monitoraggio in materia di piante officinali. I componenti del tavolo durano in carica tre anni.

2. Il tavolo tecnico del settore delle piante officinali è composto dai rappresentanti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero della salute, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, delle regioni e province autonome, delle organizzazioni professionali agricole, delle organizzazioni dei produttori, degli importatori e dei trasformatori di piante officinali, delle Unioni e Federazioni del commercio e della distribuzione delle piante officinali, dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nonché da una rappresentanza delle Università competenti.

3. Ai partecipanti al tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati. L'istituzione del tavolo tecnico non deve determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Nell'ambito del tavolo tecnico è costituito l'Osservatorio economico e di mercato permanente, con il compito di raccogliere e di analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore delle piante officinali al fine di aggiornare le indicazioni economiche, i prezzi e l'andamento del mercato.

5. Gli esperti dell'Osservatorio economico e di mercato permanente sono scelti tra i componenti del tavolo tecnico ed agli stessi non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati.

6. Le funzioni di supporto e di segreteria saranno assicurate dagli uffici competenti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali attraverso le risorse umane assegnate a legislazione vigente.



## ART. 6

### *(Registri varietali delle specie di piante officinali)*

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti i registri varietali delle specie di piante officinali di cui all'articolo 1, comma 2, allo scopo di valorizzare le caratteristiche varietali del materiale riproduttivo o di propagazione delle singole specie.
2. Le specie di cui al comma 1 sono classificate in funzione delle caratteristiche riproduttive delle sementi e del materiale di propagazione, in modo da definire le categorie ammesse alla commercializzazione.
3. Il decreto di cui al comma 1 definisce la procedura di certificazione delle sementi, conformemente a quanto previsto dalla legge 25 novembre 1971, n. 1096, individua gli adempimenti richiesti per garantire la tracciabilità del materiale sementiero e di propagazione delle piante officinali e definisce le caratteristiche tecnologiche del materiale ammesso alla commercializzazione.
4. Gli oneri derivanti dalle attività finalizzate all'iscrizione delle varietà nei registri delle varietà vegetali, determinati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in misura corrispondente al costo del servizio, sono a carico del richiedente. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

## ART. 7

### *(Marchi collettivi di identificazione delle piante officinali prodotte in Italia)*

1. Le Regioni, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, possono istituire, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali.
2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha facoltà di proporre un marchio unico di qualità nazionale che le regioni possono adottare a livello regionale, interregionale o di distretto.
3. Al fine di fornire migliori garanzie sulla qualità della pianta coltivata e sugli *standard* qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, sono incentivate la diffusione e l'applicazione nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali delle *Good Agricultural and Collection Practice* (GACP).

## ART. 8

### *(Abrogazioni)*

- 1 Sono abrogati:
  - a) la legge 6 gennaio 1931, n. 99;
  - b) il regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793;
  - c) la legge 30 ottobre 1940, n. 1724



d) la legge 9 ottobre 1942, n. 1421.

2. Il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, è abrogato a decorrere dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 2.

## ART. 9

*(Neutralità finanziaria)*

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come legge dello Stato.

